



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 09 de agosto de 2019

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 11/19

Boletín Oficial de la Nación N° 34.167, 02 de agosto de 2019

ANMAT

Disposición 6117/2019

Prohíbese el uso y la comercialización en el territorio nacional de los todos los productos rotulados como:

- “EZFLOW NAIL SYSTEMS MACINUM ADHESION Q MONOMER (ETHYL METHACRYLATE) PROFESIONAL ACRYLIC SYSTEM X 58 ML”.
- “EZFLOW NAIL SYSTEMS A POLYMER CLEAR POWDER- PINK, PROFESIONAL ACRYLIC SYSTEM X 30 G. MADE IN USA”.
- “CHARM LIMIT MATTE TOP COAT UV&LED 10 ML” Y
- “NAIL SHOW MONOMERO X 100 ML. LEG. 2905 MS Y DS RES. 155/98 LOTE KD2023-1 VTO: 07/2020”.

Disposición 6118/2019

Prohíbese la fabricación, distribución y comercialización de productos médicos en todo el territorio nacional a la firma ALUFRAME SRL con domicilio en la calle López Carlos Antonio 2865, piso 3, dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), hasta tanto obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de productores y productos de tecnología médica (RPPTM) de esta administración.

Disposición 6122/2019

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los siguientes productos cosméticos, en todos sus lotes y presentaciones:

- 1.- MONÓMERO PARA ACRÍLICO, MARCA LE FEMME, INDUSTRIA ARGENTINA;
- 2.- LE FEMME LÍNEA PROFESIONAL PARA LA MUJER, POLÍMERO ACRÍLICO ROSA TRANSLUCIDO, INDUSTRIA ARGENTINA;
- 3.- LE FEMME LÍNEA PROFESIONAL PARA LA MUJER, POLÍMERO ACRÍLICO CRISTAL, INDUSTRIA ARGENTINA;
- 4.- VAICRIL POLÍMERO PARA ESCULPIR ROSA, INDUSTRIA ARGENTINA;
- 5.- VAICRIL POLÍMERO PARA ESCULPIR BLANCO PLUS, INDUSTRIA ARGENTINA Y
- 6.- VAICRIL LÍQUIDO PARA ESCULPIR, INDUSTRIA ARGENTINA.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.172, 09 de agosto de 2019

ANMAT

Disposición 6347/2019

Ordénase a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. el retiro del mercado de los siguientes lotes, del producto:

- SOLUCIÓN CLORHIDRATO DE ADRENALINA AL 1 % (adrenalina), solución inyectable 1mg/ml – lote 20482 vto. 11/2019, lote 20460 vto. 09/2019 y lote 20508 vto. 04/2020, certificado N° 37158, debiendo cumplir con los procedimientos establecidos en la disposición ANMAT N° 1402/08.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

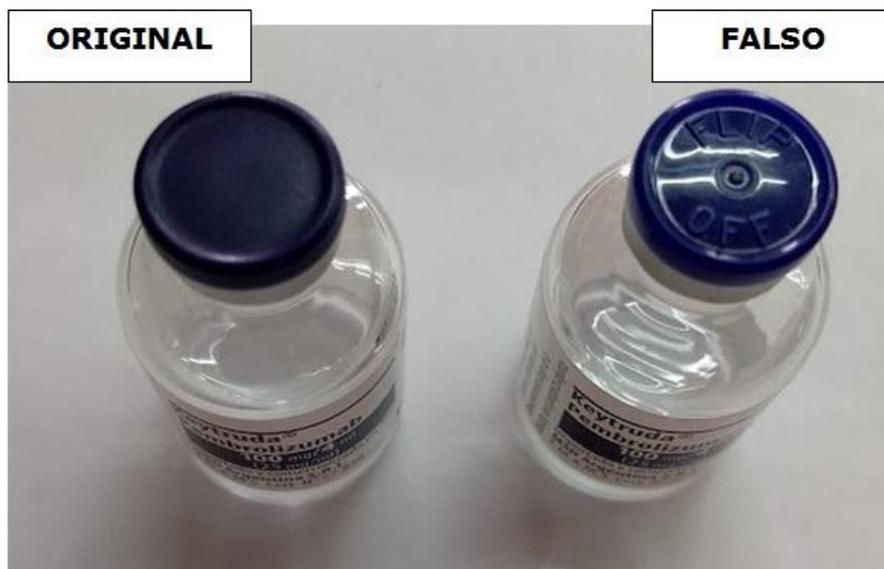
Santa Fe, 09 de agosto de 2019

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RETIRO DE UNIDADES FALSIFICADAS DEL PRODUCTO KEYTRUDA (pembrolizumab 100 mg/4ml)

La ANMAT informa que se han detectado unidades falsificadas del producto **KEYTRUDA (pembrolizumab 100 mg/4ml) Lote 8302605A01** en un establecimiento asistencial de la **provincia de Chaco**.

Las unidades falsificadas poseen los precintos de seguridad de los estuches secundarios (cajas) violados; con cinta adhesiva transparente sobre estos o pegados con pegamento y no poseen etiquetas de trazabilidad. La tapa plástica del vial (envase primario) tiene la inscripción "*Flip off*" en relieve, mientras que **la unidad original no tiene incricpciones**.



Al desconocerse las condiciones en las que fueron manipulados, se recomienda, en caso de poseer alguno de los productos con las características mencionadas, **no aplicarlo** y ponerse en contacto con ANMAT responde al 0-800-333-1234 de lunes a viernes de 8 a 20 horas y sábados, domingos y feriados de 10 a 18.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-de-unidades-falsificadas-del-producto-keytruda-pembrolizumab-100-mg4ml>

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÊUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
BEV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 09 de agosto de 2019

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO OMEPRASEC

La ANMAT informa a la población que, a requerimiento de esta Administración Nacional, la firma HLB PHARMA GROUP SA ha iniciado el retiro del mercado de un lote del producto:

- "OMEPRASEC / OMEPRAZOL 20 mg – Cápsulas duras – Envase conteniendo 100 blisters x 15 unidades - Certificado N° 38740". Lote C13202, vencimiento 02/2022.

La especialidad medicinal se encuentra indicada en el tratamiento de la úlcera duodenal y gástrica. **La medida fue adoptada luego de detectarse que el lote fue elaborado con una composición y tamaño no aprobados por la autoridad sanitaria y liberado con control de calidad deficiente.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a la partida detallada.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-omeprasec>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO AMIODARONA LARJAN

La ANMAT informa a los profesionales que, a requerimiento de esta Administración Nacional, la firma VEINFAR I.C.S.A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote del producto:

- "AMIODARONA LARJAN /AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg – Solución inyectable – Caja hospitalaria de 100 ampollas por 3 ml – Certificado N° 41.193". Lote 13938, vencimiento 08/2020.

El producto es un antiarrítmico y antianginoso indicado en la arritmias de origen auricular, ventricular o funcional, y en la taquicardia del síndrome de Wolfe-Parkinson-White. **La medida fue adoptada luego de detectarse la presencia de cristales aciculares y precipitado en algunas ampollas del lote.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado, y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes a la partida detallada.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-amiodarona-larjan>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ON LINE*

<https://www.santafe.gov.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*

<https://www.santafe.gov.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>

EVENTOS RELACIONADOS CON ERRORES:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/127648/631452/file/Notificacion>
<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/199703/968317/file/NOTIFICACION%20C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/188854/917222/file/Ficha>